

平成 26 年度 第 9 回 臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録 (概要)

日 時：平成 26 年 12 月 5 日(金) 10:00 ～12:20

場 所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員 (9 人) 五十音順：

飯野委員、上原委員、植村委員、楠岡委員、齋藤委員長、田邊委員、前田委員、南委員、柳澤委員

※飯野委員：審議 2 から審議 4 まで不在。楠岡委員：審議 2 不在。南委員：審議 1 ～ 5 まで不在。

柳澤委員：審議 6 から審議 1 3 まで不在。

事務局出席者：

伊藤臨床研究統括部長、清水治験専門職、小島治験専門職、北山治験専門職、佐藤係長、寶井主査、難波主査、平島主査、音窪主査

【審議事項 (新規課題)】

指定研究

- 1, 国立病院機構の看護管理者のCompetencyの現状
— 看護管理者育成のための研修プログラムの作成 —
採択番号 H26-指定-01

研究代表者：菊池病院 内村 美子

【資料 1】

【審議内容】①研究の開始について (継続審議) 審議を行った。

【審議結果】①承認とする。

NHO ネットワーク共同研究

- 2, 「声の衛生教育」患者啓発による声帯ポリープの保存的治療、その有効性の検証 —啓蒙から啓発へ—
採択番号 H26-NHO (感覚) -02

研究代表者：東京医療センター 角田 晃一

【資料 2】

【審議内容】①研究の開始について審議を行った。

【審議結果】①承認とする。

- 3, UGT1A1 遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究

採択番号 H26-NHO (エイズ) -01

研究代表者：名古屋医療センター 戸上 博昭

【資料 3】

【審議内容】①研究の開始について審議を行った。

【審議結果】①条件付承認とする。

【指摘事項】・研究計画書等の記載を修正すること。

- 4, 国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築：オンライン病理検討会機能を有するデータベース

採択番号 H26-NHO (多共) -02

研究代表者：名古屋医療センター 市原 周

【当日差し替え・資料 4】

【審議内容】①研究の開始について審議を行った。

【審議結果】①条件付承認とする。

【指摘事項】・研究計画書等の記載を修正すること。

- 5, がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明
採択番号 H26-NH0(多共)-01
研究代表者: 金沢医療センター 能崎 晋一 【資料5】
【審議内容】①研究の開始について審議を行った。
【審議結果】①条件付承認とする。
【指摘事項】・研究計画書等の記載を修正すること。
- 6, 細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究
採択番号 H26-NH0(がん一般)-02
研究代表者: 四国がんセンター 西村 理恵子 【資料6】
【審議内容】①研究の開始について審議を行った。
【審議結果】①継続審議とする。
【指摘事項】・研究計画書等の記載を修正すること。
- 7, Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討
～Jumbo鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～
採択番号 H26-NH0(消化)-01
研究代表者: 呉医療センター 桑井 寿雄 【資料7】
【審議内容】①研究の開始について審議を行った。
【審議結果】①条件付承認とする。
【指摘事項】・研究計画書等の記載を修正すること。
- 8, C型肝炎ウイルス駆除後の肝炎症/線維化改善動態評価を目的とした、血清miRNAプロファイリング法の確立
採択番号 H26-NH0(肝)-01
研究代表者: 長崎医療センター 小森敦正 【資料8】
【審議内容】①研究の開始について審議を行った。
【審議結果】①条件付承認とする。
【指摘事項】・研究計画書等の記載を修正すること。
- 9, 生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究
採択番号 H26-NH0(肝)-02
研究代表者: 長崎医療センター 右田 清志 【資料9】
【審議内容】①研究の開始について審議を行った。
【審議結果】①条件付承認とする。
【指摘事項】・研究計画書等の記載を修正すること。

【審議事項（継続課題）】

E B M推進のための大規模臨床研究

- 10, 酸素投与による心臓カテーテル後造影剤腎症の予防効果に関する研究
研究代表者: 横浜医療センター 網代 洋一 【資料10】
【審議内容】①重篤な有害事象報告について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 11, 酸素投与による造影 CT 検査後の造影剤腎症予防効果の検討
研究代表者: 横浜医療センター 関口 治樹 【当日差し替え・資料11】
【審議内容】①研究計画書の変更について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。

NHOネットワーク共同研究

1 2, 後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討

採択番号 H25-NHO (骨運) -01

研究代表者: 大阪南医療センター 齊藤 正伸

【資料 1 2】

【審議内容】 ①研究計画書の変更について審議を行った。

【審議結果】 ①承認とする。

受託研究

1 3, 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究

【資料 1 3】

依頼者: メビックス株式会社

【審議内容】 ①実施状況報告書について審議を行った。

②重篤な有害事象報告について審議を行った。

【審議結果】 ①承認とする。

②承認とする。

【報告】

迅速審査

1 4, ①平成 26 年 10 月 30 日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料 1 4】

・ NHO ネットワーク共同研究 2 課題

・ 指定研究 1 課題

②平成 26 年 11 月 10 日の迅速審査にて承認済みの課題について

・ NHO ネットワーク共同研究 1 課題

・ 厚生労働科学研究 1 課題

③平成 26 年 11 月 12 日の迅速審査にて承認済みの課題について

・ 本部主導臨床試験 1 課題

④平成 26 年 11 月 17 日の迅速審査にて承認済みの課題について

・ NHO ネットワーク共同研究 1 課題

【報告内容】 迅速審査の結果について報告した。

以上